＊＊ 2011年9月6日改訂(第3版)
＊ 2009年3月5日改訂（第2版）
届出番号:13B1X00072001070

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器　手術用照明器　12282000

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）　**無影灯ステリス LA シリーズ**

【警告】＊

・ 本装置は可燃性の麻酔剤の存在する場所及び酸素や亜酸化窒素などの助燃性ガスの濃度が高くなっている場所では使用しないこと。[爆発の危険があるため。]

・ ライトヘッド、キャノピー、アームの分解やカバーの取り外しは行わないこと。サービスは当社が認めた技術者に依頼すること。[電気ショックの危険があるため。]

・ コントロールセンターのカバーは取り外さないこと。サービスは当社が認めた技術者に依頼すること。[電気ショックの危険があるため。]

・ ライトヘッドやアームを動かす際には、関節部分やその近くに指を近づけないこと。[サスペンションシステムの動きにより、指等をはさみやすくなる箇所が生じ、操作者が指等に怪我をする危険があるため。]

・ ライトヘッドを動かす際に使用するハンドル及びハンドルカバーは確実に所定の位置に装着されていることを確認すること。[確実に装着されていないと術中に落下し、患者に危害が及ぶ可能性があるため。]

・ ライトヘッドのランプを交換する際は、必ず電源を切り、ライトヘッドが確実に冷えた状態で行うこと。[操作者が火傷をする危険があるため。]

・ ライトヘッドを清掃する際は、必ず電源を切り、ライトヘッドが確実に冷えた状態で行うこと。[操作者が火傷をする危険があるため。]

・ サスペンションシステムの調整は当社が認めた技術者以外の者は行わないこと。[調整が狂うと、アームやライトヘッドが予期しない動きを起こし、操作者や患者に危害が及ぶ可能性があるため。]

・ 高照度の光を直接目視することは避けること。[操作者が目を損傷する危険があるため。]

・ アームからモニタを取り外す際は、当社が認めた技術者に依頼すること。[ディスプレイサポートアームは、搭載する装置の重量によりテンションの調整がされているため、モニタを取り外した際にアームが跳ね上がり、装置やスタッフに危害が及ぶ可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

・ ディスポーザブルのハンドルカバーを再使用しないこと。使用後は必ず感染性廃棄物として施設の廃棄物処理基準に従い廃棄すること。

・ ディスポーザブルのハンドルカバーが取り付けられていない場合には、術者用コントロールボタンを清潔野として使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の基本構成は以下の通りである。

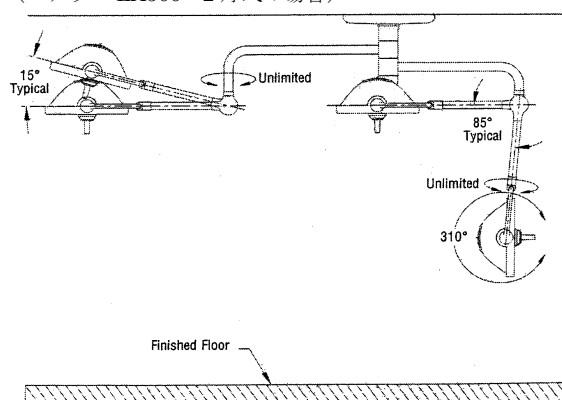
ステリス LA500　1灯式
- ライトヘッド×1
- スプリングアーム&ヨーク×1
- シーリングプレート&スピンドル
- ライトエクステンションアーム（110cm）
- コントロールセンター

ステリス LA500　2灯式
- ライトヘッド×2
- スプリングアーム&ヨーク×2
- シーリングプレート&スピンドル
- ライトエクステンションアーム（90&110cm）
- コントロールセンター

ステリス LA500　3灯式
- ライトヘッド×3
- スプリングアーム&ヨーク×3
- シーリングプレート&スピンドル
- ライトエクステンションアーム（90&110&110cm）
- コントロールセンター

以上のシステムにはモニターサポートアームの取り付けが可能である。また、LA500 ライトヘッドにはライトハンドルカメラの装着が可能である。
また、ライトハンドルカメラの操作のために、専用のフットコントロールスイッチを使用する場合もある。

ステリス LA500　スタンド式
- ライトヘッド×1
- スプリングアーム&ヨーク
- キャスター付スタンド

2.構造
（ステリス LA500　2灯式の場合）

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 電気的定格及び分類
（1）定格電源電圧：100V～240V
（2）電源周波数：50/60Hz
（3）電源入力：6-3A
（4）電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
（5）電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

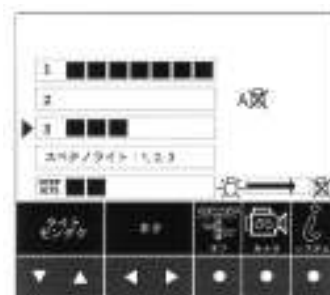
4. 電磁両立性＊
本装置はIEC60601-1-2（2001）に適合している。

5. 動作原理
ライトヘッドの中央に位置するランプより発せられた光を、リフレクタにて反射させるとともにウェーブレンズを使用して各方向に屈折させて術野に供給する。

6. 各部の名称
例：LA500　2灯式　デュアル液晶ディスプレイ付

【使用目的、効能又は効果】
様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器をいう。本品は照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。通常、ランプヘッドにある光源から供給される光により作動する。通常、光源は電球、リフレクタ又は鏡によって光を反射するバルブである。

【品目仕様等】
特性、性能又は機能
- 中央部照度（照度設定 7）145,000lux
- パターンサイズ　D_{10}　150～280mm
  D_{50}　80～150mm
- 照明の深度　1090mm
- 放射照度　＜700W/㎡
- 色温度　4,400K±400K
- 演色指数　94

【操作方法又は使用方法等】
●照度コントロール
壁面取り付け式のコントロールセンターでは、メンブランスイッチを押してライトの照度を調節することができる。ディスプレイに表示される番号は、ライトヘッドの番号に相当する。
加えて、それぞれのライトヘッドにて照度をコントロールすることができる。術者用コントロールと呼び、ライトヘッドのハンドルの上方に位置している。

コントロールセンター

●ライトヘッドの照度レベルの調節
（コントロールセンターにて）
1. タッチパッドのONを押す。
2. 一箇所のコントロールセンターで、1 つまたは全てのライトの照度を調節できる。ライトヘッドに位置する術者用コントロールボタンは、そのライトヘッドの照度を調節する。
3. 「ライトセンタク」のキーを押して、ライトヘッドを選択する。
4. ライトヘッドが選択されたら、「キド」のキーを押して照度を増加または減少させる。
5. 「スベテノライト」が選択されている場合は、全てのライトの照度が増減する。

注意：低い照度で使用するとランプの寿命は長くなる傾向がある。

（ライトヘッドにて）
1. 術者用コントロールボタンは、ライトヘッドのハンドルとレンズの間にリング状に位置している。
2. ⊕を押すことにより、照度は上昇する。◎を押すことにより、照度は減少する。

●ライトの消灯（OFF）
・コントロールセンターにて：「ライトセンタク」にてライトヘッドを選択する。「キド」で照度の減少キーを、ライトが消えるまで押す。
・ライトヘッドでは、術者用コントロールボタンの◎をライトが消えるまで押す。

●ランプ不良インジケータ
コントロールセンターの表示部に、ライトヘッドのランプの状態が表示される。表示は、それぞれのライトヘッドの 1 次と 2 次のランプの状態を表す。ランプ切れが確認された場合は、速やかに交換すること。
ライトヘッドのカバーに位置するランプ不良 LED が点滅している場合は、1 次のランプが切れ、2 次のランプが点灯しているので、1次ランプの交換が必要である。

・使用前にランプ不良 LED が点滅していない（消えている）ことを確認する。
・1次ランプが切れると、自動的に2次ランプが点灯する。
・もし、ランプ不良 LED が点滅していたら、1次ランプを交換する。1次ランプを交換し、電力が供給されると、1次ランプが点灯し、ランプ不良 LED は消灯する。また、コントロールセンターの表示が消える。

●ライトヘッドの位置調整
ライトヘッドは滅菌ハンドルまたはライトヘッド周囲の把持部を使って、動かすことができる。シャドーコントロールを最適にするため、手術を開始する前にライトヘッドを適切にポジショニングする。
エクステンションアームの回転限界：360°（無制限）
スプリングアームの回転限界：360°（無制限）
スプリングアームの稼動範囲：水平より上方に 15°、下方に 85°
ヨークの回転限界：360°（無制限）
ライトヘッドの回転限界：310°

●照野サイズの調節
ライトハンドルを回して、照野のサイズが変更できる。時計方向で小さく、反時計方向で大きくなる。

【使用上の注意】
●重要な基本的注意
- 本装置は IEC60601-1-2 により電磁両立性の試験が行われ、その規格に適合している。しかし、本装置と他の装置の間では電磁気及び干渉の可能性が常に存在する。本装置の使用中に干渉が発生する場合は、原因となる装置を移動させるか、使用を最小限とすること。
- ライトヘッドを壁やその他の機器、他のライトヘッド、アーム類にぶつけないこと。装置が損傷する恐れがあるとともに、アームの関節部分に取り付けられているカバー等が使用中に落下する恐れもある。装置が損傷した可能性が有ると予測される場合は、当社が認めた技術者に連絡すること。＊
- ライトには必ず推奨される洗浄消毒剤を使用すること。ライトの表面にフェノール系、ヨウ素系、アルデヒド系の消毒液を用いると、シミやくぼみが発生する恐れがある。また、アルコールや多量のアルコールを含むエアゾールスプレーの洗浄消毒剤を使用すると、ポリカーボネイト製レンズを損傷する恐れがあるので注意すること。
- ライトヘッド背面のプラスチック部分（ランプ交換時に開けるバックカバー）の消毒には、塩化ベンザルコニウム（逆性石鹸液）や塩化ベンゼトニウムを使用しないこと。［プラスチック部分が劣化し、ひびが入ったり、変色を起こす恐れがあるため。］
- コントロールセンターのキーパッド及びディスプレイの清掃にはフェノール系、ヨウ素系、アルデヒド系の消毒液を使用しないこと。［変色を起こす恐れがあるため。］
- 清掃の際、ライトヘッドのレンズ部分を引っ掻かないこと。表面を拭くときは、常にゴム手袋をはめ、清潔なリントフリークロス（白色）を使用すること。
- ライトヘッドやコントロールセンターの内部に液体が入らないように注意すること。
- CRT モニタ搭載用シェルフを使用する場合は、その損傷を避けるために、シェルフには 34kg 以上の荷重をかけないこと。
- ランプの交換やランプ周辺部の清掃を行う際は、ランプのガラス部分に素手で触れないこと。［皮膚の脂分によって素材が劣化し、ランプが故障する恐れがあるため。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
●保管方法
- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分及びイオウを含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
●一般的な清掃／消毒手順
1. ゴム手袋をはめる。
2. スポンジ、柔らかい布、洗浄液（中性洗剤）、水を用意する。
3. 必要に応じて消毒剤を用意する。
4. 柔らかい布と洗浄液で清掃範囲を拭き取る。
5. 柔らかい布ときれいな水で全ての箇所を拭き取る。
6. 必要に応じて消毒剤を使用して、目的箇所の殺菌を行う。ライトヘッドのレンズ部分にアルコール系の消毒剤は使用できない。
7. 清掃/殺菌後、清潔で乾いた布でよく拭き、乾かす。

●清掃が必要な箇所
- アーム類：スプリングアームやライトヘッドに繋がるヨークの表面
- ライトヘッドのトップ部分と側面の表面
- ライトヘッドのレンズ全体の表面
- ハンドル部分：ハンドルを取り付けたときに隠れる部分も含めた全体の表面
- ウォールコントロールの表面

●使用者による保守点検事項 ＊＊
1）始業点検
- 塗装の損傷、ライトヘッドのレンズ表面の傷やひび割れ、プラスチック部品の割れ、システム部品の変形や緩み、各部のネジの緩みや紛失など外観上の不具合が無いことを確認
- アーム類とライトヘッドが適切に動き、また止まることを確認
- ウォールコントロールの動作と異常の無いことを確認
- ライトの ON/OFF と照度調整ができることを確認
- カメラやモニタの作動状況確認
- ランプ不良インジケータが点滅していないことを確認
- ハンドル及びハンドルカバーが確実に取り付けられており、落下等の危険が無いことを確認

2）使用中点検
- 本装置の異常な動作音や動きの無いことを確認
- 不具合が発生した場合は、患者の安全確保を行った上で、取扱説明書等を参照して発生原因を究明し、適切な処置を施すこと。

3）終業時点検
- ハンドルカバーの廃棄
- ハンドルの取り外しと洗浄、滅菌
- ランプ不良インジケータが点滅していないことを確認
- ウォールコントロールの確認
- システムの汚れの清掃
- 使用中にライトヘッドやアーム類の衝突があった場合は、その箇所の損傷状態を確認

●業者による保守点検事項
定期点検
本装置の安全性を維持し、装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。本装置の定期点検内容は当社に問い合わせの上、依頼すること。

●修理・故障
修理及び調整は当社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等を招く場合がある。修理、調整に際しては必ず当社に連絡すること。
また、本装置が故障したと思われる場合は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

【包装】
ダンボール箱による包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
●製造販売業者
株式会社　アムコ
〒102-0072　東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者
業者名：ステリス（STERIS Corporation）
国　名：アメリカ合衆国